



Організація роботи аптечних підприємств

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЧАСОПИС

<http://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas>

УДК 615.1:658.7

DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.2.11182>**СУЧАСНІ АНАЛІТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ****Г. С. Ейбен***Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ**eiben@ukr.net***ІНФОРМАЦІЯ**Надійшла до редакції / Received:
14.05.2020Після доопрацювання / Revised:
27.05.2020Прийнято до друку / Accepted:
28.05.2020**Ключові слова:**фальсифікація лікарських засобів;
візуальний контроль;
аналітичні методи контролю;
протидія;
виявлення;
роздрібна та оптова реалізація ліків;
якість та безпека лікарського засобу.**АНОТАЦІЯ****Мета роботи.** Провести аналіз сучасних аналітичних технологій виявлення фальсифікованих лікарських засобів та обґрунтувати науково-практичні підходи щодо їх використання під час оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів.**Матеріали і методи.** Дані вітчизняних і зарубіжних джерел щодо сучасних аналітичних методів контролю ліків, вітчизняні нормативно-правові акти у сфері обігу та контролю лікарських засобів, аналітичні методи фармацевтичного аналізу; аналіз логічний, структурний, порівняльний, експертна оцінка, узагальнення і систематизація.**Результати й обговорення.** Встановлено, що візуальні методи виявлення фальсифікованих ліків під час контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах на сьогодні є малоефективними. Візуальна оцінка дозволяє виявляти лише грубі підробки за зовнішніми ознаками упаковки та самого препарату. Сучасний досконалий рівень виготовлення фальсифікованих лікарських засобів потребує на сьогодні впровадження в практику інноваційних технологій контролю ліків, які дають можливість з високою вірогідністю відрізнити підробку від оригіналу. Сучасні аналітичні методи виступають як ефективний засіб швидкого і надійного моніторингу якості лікарських засобів при здійсненні їх контролю. У статті наведено сутність та кваліфікаційні ознаки доступних у використанні та обслуговуванні аналітичних методів та устаткування, що застосовуються при проведенні контролю ліків в економічно розвинутих країнах, а також можуть бути рекомендовані для використання в Україні.**Висновки.** Проведений аналіз сучасних технологічних підходів до виявлення фальсифікованих лікарських засобів свідчить про необхідність доповнення візуальних методів контролю якості ліків у вітчизняних аптечних закладах сучасними аналітичними методами експрес-аналізу з метою підвищення якості та безпеки фармацевтичної допомоги населенню.

Вступ. Фальсифікація фармацевтичної продукції є серйозною проблемою у сфері охорони суспільного здоров'я як на міжнародному, так і на національному рівні, особливо у країнах з низьким та середнім рівнем доходів. В Україні витрати державного бюджету

на охорону здоров'я як частка ВВП наразі залишаються стабільно низькими. Так, за останні роки вони становили до 3 %, що значно нижче середнього показника для країн Європейського регіону ВООЗ (5 %) та ЄС (6 %) [1]. Нині жодна країна світу не захищена

повністю від появи на фармацевтичному ринку фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ). У США обсяг ФЛЗ сягає 5 %, у країнах ЄС у середньому – 8 % [2]. За даними Держслужби України з лікарських засобів (ЛЗ) та контролю за наркотиками (Держліксслужба), в Україні обіг ФЛЗ становить не більше 2 % [3]. Достовірність цих даних викликає сумніви, так як їх величина на декілька порядків менше, ніж відповідні показники ФЛЗ у країнах ЄС. Інше джерело вказує на 15 – 25 % ФЛЗ, вірогідно ці цифри є істотно завищені. В Україні офіційні дані щодо кількості ФЛЗ відображають лише кількість виявлених в обігу ФЛЗ, а не кількість наявних, не визначені реальні обсяги ФЛЗ, що пов'язано з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу ЛЗ та недосконалістю механізму існуючої системи контролю якості ЛЗ. Помилкові дані щодо наявності в обігу ФЛЗ як завищені, так і занижені, перешкоджають контрольно-регуляторним та правоохоронним органам адекватно протидіяти цьому ганебному явищу [4].

Сьогодні вже надзвичайно складно виявити фальсифікат лише методом візуального контролю, який дозволяє встановити лише грубі підробки [5]. При цьому цей вид контролю ЛЗ лідирує в аптечних закладах України. Останнім часом спостерігається все більш високий рівень виготовлення ФЛЗ, і навіть досвідченому фахівцю складно за зовнішніми ознаками упаковки і самого препарату відрізнити підробку від оригіналу. Для ефективності боротьби з поширенням ФЛЗ на фармацевтичному ринку України необхідні інноваційні аналітичні технології, що дозволяють тестувати на ідентичність ЛЗ у місцях їх реалізації та зберігання, тобто в аптечних закладах [6]. З огляду на динамічність змін на вітчизняному фармацевтичному ринку і велике коло факторів, що впливають на розвиток кримінального фармацевтичного бізнесу, досліджування у статті проблематика є актуальною та соціально значущою. Підтвердження актуальності розробки системи швидкого виявлення ФЛЗ на осно-

ві новітніх аналітичних технологій є підписання Україною Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я (Конвенція Medicrime). Цей міжнародний договір в Україні вступив в законну силу з 1 січня 2016 року [7, 8].

Мета роботи – провести аналіз сучасних аналітичних технологій виявлення фальсифікованих лікарських засобів та обґрунтувати науково-практичні підходи щодо їх використання під час оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів.

Матеріали і методи. Дані вітчизняних та зарубіжних джерел щодо сучасних аналітичних методів, вітчизняні нормативно-правові акти у сфері обігу та контролю лікарських засобів, аналітичні методики та устаткування для проведення фармацевтичного аналізу; аналіз логічний, структурний, порівняльний, експертна оцінка, узагальнення і систематизація.

Результати й обговорення. Значною проблемою національного фармацевтичного ринку є фальсифікація ЛЗ. Проведений аналіз за період з 01.01.2008 р. по 01.01.2019 р. показав, що в Україні виявлено в обігу 530 серій 301 найменування ФЛЗ, з яких 63 % це вітчизняні препарати, 37 % – зарубіжні, тобто препарати вітчизняних виробників підробляють частіше. На сьогодні в Україні фальсифікуються ЛЗ майже всіх фармакотерапевтичних груп – кардіологічні, гормональні, протигрибкові, дерматологічні препарати, анальгетики. Однак лідирують у структурі підробок антибіотики, на частку яких припадає майже половина всіх виявлених ФЛЗ. Невідповідність за показниками якості в загальній кількості ФЛЗ, вилучених впродовж 2009–2014 років в Україні, представлено на рисунку 1.

За даними рисунка 1 найбільша кількість ФЛЗ була виявлена за показниками «Опис», «Упаковка», «Маркування» та «Ідентифікація активного фармацевтичного інгредієнту». За даними дослідження встановлено, що частіше підроблялися ЛЗ, що відпускають-

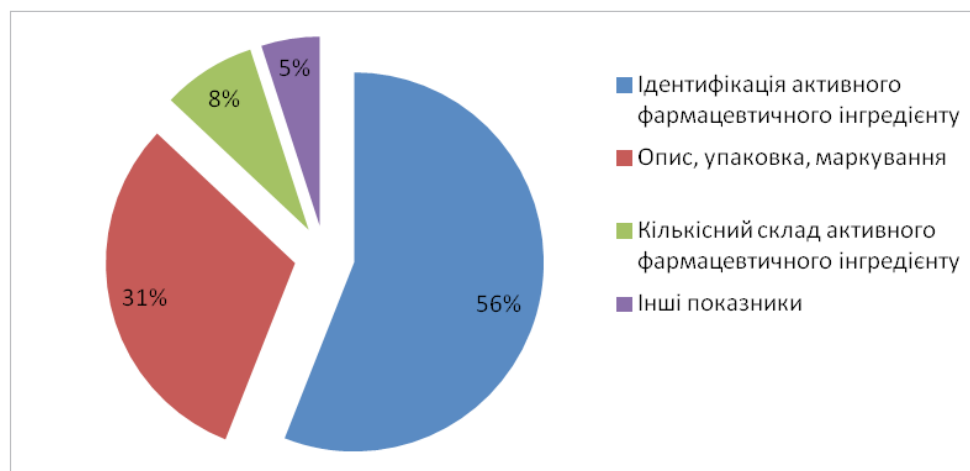


Рис. 1. Розподіл ФЛЗ за показниками невідповідності якості, вилучених з обігу на фармацевтичному ринку України.

ся за рецептом (60 %), ніж безрецептурні ліки. За формою випуску найбільше виявлено ЛЗ для зовнішнього застосування, твердих лікарських форм та ін'єкційних ЛЗ.

Нами проведено системний аналіз аналітичних методів виявлення ФЛЗ, що на сьогодні використовуються у багатьох країнах світу. При цьому увагу зосереджено не на описі техніки виконання конкретних аналізів, а на можливості використання цих методів для раціональних методик аналізу ЛЗ, які надходять в аптечні заклади. ВООЗ наголошує, що внаслідок збільшення кількості ФЛЗ особливу увагу треба приділяти контролю якості ліків у системі їх поширення. З метою прискорення проведення ідентифікації великої кількості проб ЛЗ ВООЗ рекомендує використовувати аналітичні експрес-тести для скринінгу якості ліків [9, 10]. Під час проведення заходів, спрямованих на боротьбу з фальсифікацією ЛЗ, необхідно брати до уваги, що витрати пов'язані з проведенням скринінгового оцінювання, слід співвідносити із суттєвими витратами, ймовірними внаслідок шкідливого впливу ФЛЗ на організм хворої людини, та навіть загибелі хворого [11].

Забезпечення належної якості ЛЗ у вітчизняних аптечних закладах суттєво залежить від дієвості та ефективності вхідного візуального контролю, який проводять уповноважені особи. При здійсненні вхідного контролю необхідна реалізація комбінованої оцінки якості ЛЗ, яка дозволяє виявити фальсифікати, тобто доступними простими експресними аналітичними методами при мінімальній затраті часу проведення на аналіз (скринінгова оцінка). Необхідно визначити, що експрес-аналіз дозволяє проводити лише первинний скринінг ЛЗ для виявлення фальсифікації ЛЗ. Головне призначення скринінгу полягає в ідентифікації активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ). Цей вид дослідження не замінює фармакопейний, а доповнює його, для остаточного підтвердження результатів аналізу, потрібний лабораторний контроль відповідності потенційних ФЛЗ до вимог реєстраційного дос'є. Існує кілька методів аналізу ЛЗ. Залежно від поставлених завдань фармацевтичний аналіз включає різні форми контролю якості ЛЗ. Якісні аналізи можуть бути використані для швидкого виявлення повністю шахрайської фармацевтичної продукції, у яких діюча речовина відсутня, замість неї використовуються невідомі компоненти. Результати ідентифікації не розраховані на підтвердження хімічної структури молекули хімічної речовини або складу лікарської форми. Вони призначені для підтвердження з прийнятним ступенем достовірності того, що продукт відповідає інформації, наведеній на етикетці упаковки ЛЗ. Кількісний аналіз дозволяє виявити такі невідповідності якості, як недопустимий високий рівень домішок або неприйнятно низький або високий кількісний вміст діючої речовини. Уповноважена особа аптечного закладу може ви-

значити невідповідність якості ЛЗ при їхньому візуальному огляді.

В останні роки злочинці навчилися створювати дуже точні репродукції упаковок ліцензованих ЛЗ. Фальсифікатори з дивовижною точністю копіюють логотипи, штрих-коди, кольори та маркування блістерів, флаконів і тому подібне. Як показує практика, лише мікроскопічний аналіз упаковки дозволяє виявити деякі дуже ретельно оформлені копії: під час збільшення відмінності друку на підроблених упаковках стають помітними. Тому візуальний огляд ЛЗ не гарантує в більшості випадків виявлення ФЛЗ. В поєднанні з кольоровими реакціями та реакціями осаду візуальний метод контролю якості ЛЗ дає більше можливостей для виявлення підробок. Необхідно взяти до уваги, що кольорові реакції і реакції осаду є специфічними для підтвердження тотожності більшості фармацевтичних субстанцій. Слід зазначити, що кольорові реакції дозволяють визначити активну речовину лікарської форми, але не забезпечують кількісну оцінку і не дозволяють встановити будь-які інші інгредієнти, які можуть бути присутні у фальсифікованому препараті.

Тонкошарова хроматографія (ТШХ) є найпоширенішим аналітичним скринінговим методом, який може використовуватись при проведенні вхідного контролю якості ЛЗ. ТШХ – це швидкий, простий, недорогий та надзвичайно універсальний метод, але він руйнує зразок і потребує попередньої підготовки проби ЛЗ.

Спектроскопія у ближній інфрачервоній області (ближня ІЧ-спектроскопія) характеризується тим, що кожен ЛЗ має свій характерний спектр. Застосовується для ідентифікації та кількісної оцінки активних інгредієнтів та допоміжних речовин. Ближня ІЧ-спектроскопія є одним з основних сучасних аналітичних методів для швидкої і надійної ідентифікації лікарських активних речовин. Метод не вимагає підготовки зразків, випромінювання може проходити через лікарські форми в блістерних упаковках, тобто не руйнують препарат. Портативні, акумуляторні інфрачервоні спектрометри є більш доступною альтернативою традиційним спектрометрам.

Раман-спектроскопія – цей метод може бути використаний для аналізу твердих та рідких лікарських форм. Раман-спектроскопія дозволяє проводити якісний і кількісний аналіз ЛЗ без пошкодження упаковки. Останні конструкції портативних спектрометрів дозволили значно збільшити кількість аналізів ЛЗ із метою раннього виявлення потенційного фальсифікату. Метод швидкий і не вимагає підготовки зразків, випромінювання може проходити через зразки у блістерних упаковках. Досвід розвинутих країн показує, що для ефективного виявлення ФЛЗ із найкращого боку зарекомендували себе із наявного портативного обладнання GPHF-MiniLab, ІЧ-спектрометр (NIR), Раман-спектрометр (TruScan) [12]. Портативні

технології виявлення ФЛЗ, які можуть бути рекомендовані до використання в аптечних закладах України, представлені в таблиці 1.

GPHF – MiniLab (тест – набір) – це мобільна лабораторія, що повністю вміщується у дві захисні валізи. Наявний ресурс дозволяє перевірити 80 сполук. Один комплект містить достатню кількість матеріалів для аналізу приблизно 1000 тестових знаків [13]. Важливим прогресом є поява порівняно недорогого портативного ІЧ-спектрометра (NIR), його практичне використання показує високі результати у виявленні ФЛЗ, що сприяє більш швидкому тестуванню великої кількості медикаментів у ланцюзі поставок. Портативний Раман-спектрометр (TruScan) є корисним інструментом для аналізу таких твердих ЛЗ, як таблетки, капсули та субстанції. Раман-спектроскопія дозволяє легко ідентифікувати багато лікарських субстанцій та надати додаткову інформацію про допоміжні речовини, а також про відносне кількісне співвідношення АФІ та допоміжних речовин. Отже, сучасні портативні технології є перспективним та ефективним засобом протидії фальсифікації ЛЗ, які дозволяють тестувати ліки на всіх етапах обігу: від виробників до дистриб'юторів та аптечної мережі.

Поєднання швидких аналітичних технологій та сучасних методів захисту від проникнення фальсифікованої продукції у фармацевтичні, логістичні ланцюги повинні забезпечувати набагато вищий рівень безпеки медикаментів під час їх реалізації. Доступ згодом до високопродуктивного обладнання і сучасних фармацевтичних технологій, недосконале законодавство, яке регламентує національну державну політику у сфері контролю якості ЛЗ, потребує впроваджен-

ня ефективних заходів виявлення ФЛЗ. При цьому «Інструкція про порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів», затверджена наказом МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р., при здійсненні вхідного контролю передбачає лише візуальний метод, хоча підробки ліків настільки досконалі, що візуально практично неможливо відрізнити фальсифікат від оригіналу. Серед першочергових кроків, які сприяють ефективному виявленню ФЛЗ, є впровадження дворівневого підходу при здійсненні вхідного контролю якості ЛЗ по ланцюгу поставок аптечні склади – аптеки. Рекомендований підхід складається з двох послідовних взаємодоповнюючих рівнів аналізу: перший рівень включає візуальний огляд стану упаковки, а також фізичних характеристик. На другому рівні застосовуються швидкі аналітичні тести, які можуть використовуватись при перевірках аптечних закладів територіальними органами Держлікслужби та уповноваженими особами, відповідальними за якість ЛЗ у суб'єктах фармацевтичної діяльності. Такий підхід дає можливість Україні, як країні з обмеженими матеріальними ресурсами, застосувати економічно ефективну технологію високої пропускну здатності для моніторингу якості ЛЗ із забезпеченням достовірних результатів.

Таким чином, результати системного огляду сучасних аналітичних методів дають підстави стверджувати, що експресні аналітичні методи контролю, завдяки простоті виконання, доступності реагентів, оптимальному поєднанню хімічних і фізико-хімічних методів, є особливо корисними як первинний захід виявлення ФЛЗ і зміцнюють систему забезпечення якості

Таблиця 1

Портативні технології для виявлення фальсифікованих лікарських засобів

Технологія	Продуктивність	Швидкість	Назва приладу	Переваги	Недоліки
Ближня ІЧ-спектроскопія	Висока	Висока	Портативний ІЧ - спектрометр (NIR)	Не потребує попередньої підготовки проби ЛЗ, не руйнує дослідний зразок ЛЗ. Використання у польових умовах	Потребує постійного оновлення бібліотеки еталонних спектрів ЛЗ
Раман-спектроскопія	Висока	Висока	Портативний Раман-спектрометр (TruScan)	Не потребує попередньої підготовки проби ЛЗ, не руйнує дослідний зразок ЛЗ	Висока вартість приладу. Потребує постійного оновлення бібліотеки еталонних спектрів ЛЗ
Система швидкої хімічної ідентифікації (тест-набір)	Висока	Висока	Портативний GPHF-MiniLab	Використання у польових умовах	Руйнує дослідний зразок. Потребує попередньої підготовки проби

ЛЗ, мінімізуючи поширення ФЛЗ на національному фармацевтичному ринку.

Висновки. Отже, розробка та впровадження у практику ефективних методів виявлення ФЛЗ є важливою задачею, спрямованою на забезпечення належних стандартів фармацевтичних послуг в Україні. Аналіз сучасних аналітичних підходів до здійснення контролю під час оптової та роздрібної реалізації ЛЗ показав, що візуальний метод контролю ЛЗ необхідно доповнити уніфікованими доступними та експресними аналітичними методами для ідентифікації ФЛЗ. Для подальшого вдо-

сконалення механізму виявлення ФЛЗ при проведенні контролю в аптечних закладах доцільно оптимізувати нормативно-правову базу у сфері обігу та контролю ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку. Комплексний характер використання сучасних технологій виявлення ФЛЗ у поєднанні з правовими та організаційними заходами дозволить надійно захистити ліки від фальсифікації та гарантувати споживачу їх належну якість.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: author has no conflict of interest to declare.

MODERN ANALYTICAL APPROACHES TO THE DETECTION OF COUNTERFEIT MEDICINES

H. S. Eiben

O. Bohomolets National Medical University
eiben@ukr.net

The aim of the work. To analyze modern analytical technologies for detection of counterfeit drugs and to substantiate scientific and practical approaches to their use during wholesale and retail sales of medicines.

Materials and Methods. Data from domestic and foreign sources on modern analytical methods of control of medicines, domestic regulations in the field of control of medicines, analytical methods of pharmaceutical analysis; logical, structural, comparative analysis, expert evaluation, generalization and systematization.

Results and Discussion. It is established that visual methods of detecting counterfeit drugs during quality control of medicines in pharmacies are currently ineffective. Visual assessment allows detecting only gross counterfeit drugs on the basis of external signs of packaging and the drug itself. Today's advanced level of manufacturing counterfeit medicines requires the introduction into practice of innovative drug control technologies that make it possible to distinguish counterfeit medicines from the original with a high probability. Modern analytical methods act as an effective means of rapid and reliable monitoring of the quality of drugs in their control. The article presents the essence of available in the use and maintenance of analytical methods and equipment used in drug control in economically developed countries, and can also be recommended for use in Ukraine.

Conclusions. The analysis of modern technological approaches to the detection of counterfeit drugs indicates the need to supplement the visual methods of quality control of drugs in domestic pharmacies by modern analytical methods of express analysis in order to improve the quality and safety of pharmaceutical care.

Key words: falsification of medicines; visual control; analytical methods of control; counteraction; detection; wholesale and retail sale of medicines; quality and safety of medicines.

СОВРЕМЕННЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А. С. Эйбен

Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев
eiben@ukr.net

Цель работы. Провести анализ современных аналитических технологий выявления фальсифицированных лекарственных средств и обосновать научно-практические подходы по их использованию во время оптовой и розничной реализации лекарственных средств.

Материалы и методы. Данные отечественных и зарубежных источников о современных аналитических методах контроля лекарств, отечественные нормативно-правовые акты в сфере обращения и контроля лекарственных средств, аналитические методы фармацевтического анализа; анализ логический, структурный, сравнительный, экспертная оценка, обобщение и систематизация.

Результаты и обсуждение. Установлено, что визуальные методы выявления фальсифицированных лекарств во время контроля качества лекарственных средств в аптечных учреждениях в настоящее время являются

малоэффективными. Визуальная оценка позволяет выявлять только грубые подделки по внешним признакам упаковки и самого продукта. Современный совершенный уровень изготовления фальсифицированных лекарственных средств требует сегодня внедрения в практику инновационных технологий контроля лекарств, которые дают возможность с высокой вероятностью отличить подделку от оригинала. Современные аналитические методы выступают как эффективное средство быстрого и надежного мониторинга качества лекарственных средств при осуществлении их контроля. В статье описаны суть и квалификационные характеристики доступных в использовании и обслуживании аналитических методов и оборудования, применяемых при проведении контроля лекарств в экономически развитых странах, а также могут быть рекомендованы для использования в Украине.

Выводы. Проведенный анализ современных технологических подходов к выявлению фальсифицированных лекарственных средств свидетельствует о необходимости дополнения визуальных методов контроля качества лекарств в отечественных аптечных учреждениях современными аналитическими методами экспресс-анализа с целью повышения качества и безопасности фармацевтической помощи населению.

Ключевые слова: фальсификация лекарственных средств; визуальный контроль; аналитические методы контроля; противодействие; выявление; розничная и оптовая реализация лекарств; качество и безопасность лекарственного средства.

Список бібліографічних посилань

1. Global Health Observatory (GHO) data. [Electronic resource]. – URL : <https://www.who.int/gho/database/en/>.
2. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. World Health Organization, 2017. – [Electronic resource]. – URL : https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1.
3. Державна служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL : <http://dls.gov.ua/>.
4. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні. Рівне : Волин. обереги, 2018. С. 219–251.
5. Гуторова Н. Відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів: чи створена в Україні належна правова база? URL : https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rgwPlx A7e0ACKzvUp1zM65_8lITX6D-5JdsKulsHo.
6. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries [Electronic resource]. S. Kovacs, S. Hawes, S. Maley, E. Mosites, L. Wong, A. Stergachis. PLoS Med. 2014. No. 9 (3). URL : <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001388>.
7. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 28.10.2011 р. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91.
8. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 07.06.2012 р. № 4908-VI. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2>
9. FDA's Anti-Counterfeit Device, 2013. [Electronic resource]. URL : <http://www.hhs.gov/open/initiatives/hh-sinnovates/round6/fda-anti-counterfeit-device.html>.
10. Spurious/Falsely-labelled/falseified/counterfeit (SFFC) medicines. World Health Organization, 2017. [Electronic resource]. URL : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>.
11. PQM: Promoting the Quality Medicines in Developing Countries – [Electronic resource]. URL : <http://www.usp.org/global-health-impact-programs/promoting-quality-medicines-pqmusaid>.
12. Counterfeit drugs: analytical techniques for their identification [Electronic resource]. R. Martino, M. Malet-Martino, V. Gilard, Balayssac. Anal. Bioanal. Chem. 2010. Vol. 398. P. 77–92. URL : <https://link.springer.com/article/10.1007/s00216-010-3748-y>
13. The GPHF Minilab-Protection against counterfeit medicines. [Electronic resource]. URL : <http://www.gphf.org/web/en/minilab>

References

1. Global Health Observatory (GHO) data. [Electronic resource]. Available from: <https://www.who.int/gho/database/en/>.
2. World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. [Electronic resource]. Available from: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
3. State service of Ukraine on medicines and drugs control. [Electronic resource]. Available from: <http://dls.gov.ua/>. Ukrainian.
4. Lebed SO. Historical aspects and current state of drug falsification in Ukraine. [Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні] Rivne: Volyn. Oberehy; 2018. Ukrainian.
5. Gutorova N. Responsibility for falsification of medicines: whether a proper legal framework has been created in Ukraine? [Відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів: чи створена в Україні належна правова база?] Available from: https://www.apteka.ua/article/485029?fbclid=IwAR3oVCZfquoE3zPyj3rgwPlx A7e0ACKzvUp1zM65_8lITX6D-5JdsKulsHo. Ukrainian.

6. Kovacs S, Hawes S, Maley S, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries [Electronic resource]. PLoS Med. 2014;9(3). Available from: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001388>.
7. Council of Europe Convention on the Counterfeiting of Medical Devices and Similar Crimes Threatening Health from 28.10.2011 [Electronic resource]. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91. Ukrainian.
8. Law of Ukraine "On ratification of the Council of Europe Convention on Counterfeiting of Medical Devices and Similar Crimes Threatening Health" from June, 2012 No. 4908-VI. [Electronic resource]. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4908-17#n2>. Ukrainian.
9. FDA's Anti-Counterfeit Device, 2013. [Electronic resource]. Available from: <http://www.hhs.gov/open/initiatives/hhsinnovates/round6/fda-anti-counterfeit-device.html>.
10. World Health Organization. Spurious/Falsely-labelled/falseified/counterfeit (SFFC) medicines. [Electronic resource]. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>.
11. PQM: Promoting the Quality Medicines in Developing Countries. – [Electronic resource]. Available from: <http://www.usp.org/global-health-impact-programs/promoting-quality-medicines-pqmusaid>.
12. Martino R, Malet-Martino M, Gilard V, Balayssac S. Counterfeit drugs: analytical techniques for their identification [Electronic resource]. Anal Bioanal Chem. 2010;398: 77-92. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00216-010-3748-y>.
13. The GPHF Minilab -Protection against counterfeit medicines. [Electronic resource]. Available from: <http://www.gphf.org/web/en/minilab>.

Відомості про автора

Ейбен Г. С. – канд. фармацевт. наук, доцент кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ. E-mail: eiben@ukr.net, ORCID 0000-0002-6537-5706.

Information about the author

Eiben H. S. – PhD (Pharmacy), Associate Professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, O. Bohomolets National Medical University, Kyiv. E-mail: eiben@ukr.net, ORCID 0000-0002-6537-5706.